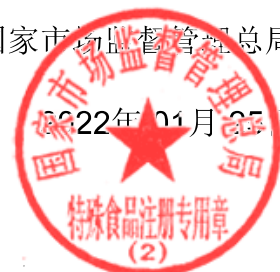


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	森扶康牌人参片		
注册人	辽宁祥云药业有限公司		
注册人地址	辽宁省桓仁满族自治县泡子沿街68号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20200312	有效期至	2025年03月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200312

森扶康牌人参片

【原料】 人参粉(经辐照)、人参提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 2.85g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 0.75g/片：每日2次，每次1片；0.25g/片：每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.75g/片、0.25g/片

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200312

森扶康牌人参片

【原料】人参粉(经辐照)、人参提取物
【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】塑料瓶应符合YBB00262002的规定；药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无
【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥2.85 g	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：试样中总皂苷经提取、PT-大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照，于560nm波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇：分析纯。

1.2.2 香草醛溶液：称取5g香草醛,加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.3 冰乙酸：分析纯。

1.2.4 高氯酸：分析纯。

1.2.5 人参皂苷Re：中国食品药品检定研究院。

1.2.6 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 PT-大孔吸附树脂柱。

1.4 分析步骤

1.4.1 供试品溶液的制备：取本品20片，研细，精密称取0.4g左右，置于100mL量瓶中，加适量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：以PT-大孔吸附树脂柱进行层析分离。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已经处理好的试样溶液，用25mL的水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L置于蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4.5 结果计算

$$A_1 \times C \times V \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$A_2 \times m \times 1000 \times 1000$$

式中：

X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样的稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 人参粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	人 参
制法	经干燥（60～70℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄白色粉末；具有人参特有气味；无外来可见杂质
鉴别（1）	应符合《中华人民共和国药典》中“人 参”的规定
鉴别（2）	应符合《中华人民共和国药典》中“人 参”的规定
粒度（100目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
农药残留	应符合《中华人民共和国药典》中“人 参”的规定
人参皂苷Rg1+人参皂苷Re	应符合《中华人民共和国药典》中“人 参”的规定
人参皂苷Rb1	应符合《中华人民共和国药典》中“人 参”的规定
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 人参提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	人参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（50～60℃，-0.07～-0.1MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	25
感官要求	乳黄色至棕黄色粉末；具有人参特有气味，无霉变；无外来可见杂质
总皂苷，%	≥7
粒度（80目筛通过率），%	≥95
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。